Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2012-09

Éthalfluraline

(also available in English)

Le 8 novembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2012-09F (publication imprimée)
H113-28/2012-09F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada? 1
Qu'est-ce que l'éthalfluraline? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Autres renseignements 5
Annexe I Commentaires et réponses 7
Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'éthalfluraline 13

Décision de réévaluation

Au terme d'une réévaluation de l'herbicide sélectif de présemis Éthalfluraline, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant de l'éthalfluraline à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant de l'éthalfluraline ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations de l'éthalfluraline est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur les étiquettes de tous les produits. Aucune autre donnée n'est demandée pour le moment.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation de l'éthalfluraline a d'abord été présentée dans le document de consultation[1] de la série Projet de décision de réévaluation PRVD2011-16, *Éthalfluraline*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape de la démarche réglementaire de l'ARLA qu'est la réévaluation de l'éthalfluraline et résume la décision de l'Agence et les raisons qui la justifient. Les commentaires reçus pendant la période de consultation n'ont pas entraîné de modifications importantes de la décision d'homologation proposée décrite dans le document PRVD2011-16. Un résumé des commentaires et les réponses de l'ARLA à ces commentaires sont présentés à l'annexe I. La présente décision est conforme à la décision de réévaluation proposée énoncée dans le document PRVD2011-16. Les titulaires d'homologation des produits contenant de l'éthalfluraline seront informés des exigences particulières à satisfaire concernant l'homologation de leurs propres produits pour être en conformité avec la décision.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur, établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'éthalfluraline dans la foulée du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour qu'un produit soit réévalué dans le cadre du Programme 1, l'examen effectué à l'étranger doit remplir les conditions suivantes :

- toucher les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada comme la santé et l'environnement;

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- porter sur la matière active et ses principaux types de formulation homologuées au Canada;
- s'appliquer aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, de l'analyse des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, ainsi que des autres évaluations des risques professionnels menées pendant la réévaluation, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations de matière active en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'EPA a réévalué l'éthalfluraline et a publié ses conclusions dans un document RED en 1995, puis a effectué d'autres évaluations des risques pour la santé humaine qui ont été publiées en 2002 et en 2007 dans le Federal Register.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la présente décision de réévaluation, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du PRVD2011-16, *Éthalfluraline*.

Qu'est-ce que l'éthalfluraline?

L'éthalfluraline est un herbicide sélectif de présemis incorporé au sol destiné à la lutte en prélevée des ressemis spontanés de céréales, des graminées annuelles et des mauvaises herbes à feuilles larges. L'éthalfluraline agit en inhibant la division cellulaire. L'éthalfluraline est homologuée pour l'utilisation sur le canola, les pois des champs, la moutarde, le tournesol, la luzerne (pour l'établissement), la coriandre, la gourgane, le soja, les haricots communs secs (haricots blancs et réniformes), l'aneth, le carvi, le carthame et les lentilles. L'application d'éthalfluraline peut se faire une fois par année, à l'automne ou au printemps (avant les semis), et être suivie de deux incorporations au sol au moyen de matériel tracté. La première incorporation au sol doit se faire de préférence en même temps que l'application, sinon dans les 24 heures suivantes. Sous forme de granulés, les préparations commerciales contenant de l'éthalfluraline peuvent être appliquées par des travailleurs agricoles ou des spécialistes de la lutte antiparasitaire à l'aide d'un épandeur de granulés. En outre, les spécialistes de la lutte antiparasitaire peuvent appliquer l'éthalfluraline sous la forme d'un mélange engrais-pesticides liquide ou granulaire à l'aide d'une rampe d'aspersion ou d'un épandeur de granulés, selon le cas.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'éthalfluraline peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'éthalfluraline nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des personnes pourraient être exposées à l'éthalfluraline en consommant de l'eau ou des aliments, en chargeant et en appliquant le produit (dans le cadre de leur travail) ou en réintégrant un endroit traité. Lorsque l'ARLA évalue les risques sanitaires, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à ce que soient protégées les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles aux fins du maintien de l'homologation.

Il est peu probable que l'éthalfluraline nuise à la santé humaine si les mesures de réduction des risques exigées par l'ARLA pour mieux protéger les travailleurs sont mises en œuvre.

Limites maximales de résidus

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la limite maximale de résidus fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'éthalfluraline est actuellement homologuée au Canada et la LMR a été fixée à 0,05 ppm pour les feuilles d'aneth séchées, les gourganes sèches, les pois des champs secs, les haricots communs secs, les lentilles sèches, les petits haricots blancs secs, les graines de soja sèches, les feuilles d'aneth fraîches, les graines de moutarde (de type condimentaire), les graines de colza (canola), les graines de carthame et les graines de tournesol (au 18 mars 2011). Si aucune LMR spécifique n'a été fixée, la LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée alimentaire ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, cette LMR générale sera éventuellement modifiée, comme l'indique la note d'information de décembre 2009, *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments*.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de l'éthalfluraline est introduite dans l'environnement?

Il est peu probable que l'éthalfluraline nuise à des organismes non ciblés si les mesures d'atténuation proposées sont appliquées.

Des espèces terrestres ou aquatiques pourraient être exposées à l'éthalfluraline dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués à l'aide de la méthode du quotient de risque qui consiste à diviser la concentration prévue dans l'environnement par le critère d'effet toxicologique pertinent liée à l'effet préoccupant. Les quotients de risque obtenus sont ensuite comparés aux niveaux préoccupants correspondants. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique un certain degré de risque.

Il est peu probable que l'éthalfluraline cause des effets nocifs pour l'environnement si elle est utilisée conformément aux énoncés des étiquettes modifiées. L'ARLA exige des améliorations aux énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette, l'ajout d'un mode d'emploi sur l'étiquette du concentré de fabrication et l'établissement de zones tampons pour les habitats aquatiques et terrestres dans le cas des mélanges engrais-pesticides liquides contenant de l'éthalfluraline afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout produit antiparasitaire homologué précise le mode d'emploi du produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de l'éthalfluraline, l'ARLA exige l'ajout de mesures additionnelles de réduction des risques sur l'étiquette des produits contenant cette matière active.

- Des avertissements, sur l'étiquette, indiquant que le produit peut causer une sensibilisation cutanée ainsi qu'une irritation oculaire et cutanée.
- D'autres pièces d'équipement de protection individuelle et des mesures techniques de protection pour les travailleurs.
- Un délai de sécurité de 12 heures.
- Des améliorations aux énoncés concernant l'environnement sur l'étiquette.
- Des zones tampons pour l'application des mélanges engrais-pesticide liquides, afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres non ciblés qui sont sensibles.
- Des instructions d'utilisation sur l'étiquette du concentré de fabrication concernant les mélanges d'engrais et d'éthalfluraline, y compris l'incorporation obligatoire au sol.
- L'obligation, dans le cas des installations de mélange d'engrais et de pesticides, de fournir l'étiquette du concentré de fabrication d'éthalfluraline aux spécialistes de la lutte antiparasitaire utilisant des mélanges d'engrais et d'éthalfluraline.

Toutes les modifications devant être apportées à l'étiquette sont présentées à l'annexe II.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la présente décision concernant l'éthalfluraline dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision de réévaluation. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (qui doivent être fondées sur des données scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (Demander l'examen d'une décision) du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Évaluation des risques pour la santé humaine

1.1 Commentaire

Les effets sur le foetus constatés dans les études sur la toxicité développementale chez le lapin ne sont pas considérés comme des effets nocifs pertinents parce qu'ils se sont manifestés en présence de toxicité maternelle. C'est la raison pour laquelle ils ne doivent pas servir de base à l'établissement du facteur issu par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Réponse de l'ARLA
Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables. En outre, puisque des femmes enceintes peuvent faire partie de la population des travailleurs, il est nécessaire d'assurer une protection adéquate de tout fœtus pouvant être exposé par l'entremise de sa mère. Par conséquent, un facteur d'incertitude additionnel peut être appliqué dans les scénarios d'exposition des travailleurs si les données disponibles révèlent des préoccupations quant aux effets possibles sur les jeunes ou s'il n'existe pas de données appropriées permettant d'atténuer suffisamment les préoccupations.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologique relativement à la toxicité pour les nourrissons et les enfants, la base de données élaborée pour l'éthalfluraline contient l'ensemble complet des données requises, y compris des études sur la toxicité développementale chez le rat et le lapin, ainsi qu'une étude multigénérationnelle sur la toxicité pour la reproduction chez le rat. Quant aux préoccupations soulevées dans l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants, les effets sur le développement observés dans l'étude sur la toxicité développementale chez le lapin ont été considérés comme des critères d'effet graves et, lorsqu'ils ont été utilisés aux fins de l'évaluation des risques, ils ont été soumis à l'application du facteur issu par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Étant donné que les préoccupations liées à ce critère d'effet étaient atténuées par une toxicité maternelle à la même dose, le facteur issu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit, passant de 10 à 3 pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, ce qui peut entraîner une exposition *in utero*. Afin de réduire les préoccupations relatives à la toxicité prénatale, on a appliqué un facteur d'incertitude additionnel de 3 aux scénarios d'exposition professionnelle lorsqu'un critère d'effet tiré d'une étude sur la toxicité développementale chez le lapin était utilisé pour l'évaluation des risques. Pour des précisions concernant le cadre d'application du facteur issu par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, veuillez consulter le document de principe SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*.

1.2 Commentaire

Pourquoi l'ARLA a-t-elle choisi le critère d'effet de l'exposition orale tiré de l'étude sur la toxicité développementale chez le lapin pour son évaluation de l'exposition cutanée à court terme alors qu'il existait déjà une étude de 21 jours sur la toxicité cutanée chez le lapin?

Réponse de l'ARLA
Dans le cas des évaluations des dangers où l'effet déterminant, démontré dans des études sur la toxicité orale, n'a pas été évalué dans une étude sur la toxicité cutanée, l'ARLA considère que l'étude sur la toxicité orale est la plus pertinente puisqu'on y a examiné ce critère d'effet déterminant. Étant donné que l'étude de 21 jours sur la toxicité cutanée chez le lapin n'a pas examiné les effets déterminants constatés dans l'étude sur la toxicité développementale chez le lapin, l'ARLA a déterminé qu'un critère d'effet oral provenant de l'étude sur la toxicité développementale chez le lapin serait utilisé pour l'évaluation des risques cutanés à court terme.

1.3 Commentaire

Un facteur d'absorption cutanée de 2,8 % devrait être utilisé dans l'évaluation des risques professionnels à court terme et l'évaluation des risques de cancer professionnel.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA convient que le facteur d'absorption cutanée de 2,8 % s'applique autant à l'évaluation des risques professionnels à court terme qu'à l'évaluation des risques de cancer professionnel et elle a mis à jour l'évaluation de l'exposition professionnelle en conséquence. Le recours au facteur d'absorption cutanée de 2,8 % pour l'évaluation des risques à court terme n'a pas eu d'effet sur les mesures de réduction des risques exigées pour la protection de la santé des travailleurs, car ces mesures sont fondées sur les risques de cancer estimés calculés à l'aide du facteur d'absorption cutanée de 2,8 %.

1.4 Commentaire

Pourquoi l'ARLA exige-t-elle le port d'un appareil de protection respiratoire pour les travailleurs qui chargent les produits contenant de l'éthalfluraline?

Réponse de l'ARLA
L'ARLA s'est appuyé sur sa propre évaluation des risques de cancer pour exiger le port d'un appareil de protection respiratoire pour les travailleurs qui mélangent ou chargent un produit contenant de l'éthalfluraline. La dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV) a été estimée à l'aide des hypothèses par défaut formulées pour le contexte canadien et des renseignements fournis par le titulaire (par exemple, la dose d'application maximale au Canada, 15 à 30 jours d'exposition par année, une superficie traitée de 60 à 240 hectares par jour, une vie active de 40 ans et une espérance de vie de 75 ans). Pour tous les scénarios d'exposition évalués, les valeurs estimatives des risques de cancer dépassaient le niveau préoccupant établi pour les travailleurs par l'ARLA. Par conséquent, afin d'atténuer les risques de cancer, l'ARLA exige l'application de mesures de réduction des risques additionnelles en fonction de la quantité d'éthalfluraline manipulée par jour. Pour les travailleurs manipulant 110 kg de m.a. ou moins par jour, il est obligatoire de porter une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et des gants durant toutes les activités, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire durant le

mélange et le chargement. Pour les travailleurs manipulant plus de 110 kg m.a. par jour, il est obligatoire d'utiliser un appareil de protection respiratoire ou une cabine fermée durant l'application, en plus de l'équipement de protection individuelle indiqué précédemment.

1.5 Commentaire

Le délai de sécurité (DS) de 24 heures exigé par l'ARLA devrait être réexaminé, car le produit est incorporé/mélangé à la surface du sol immédiatement après l'application d'éthalfluraline.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a réduit à 12 heures le DS requis, étant donné que la possibilité d'exposition après le traitement est faible compte tenu du fait que l'application d'éthalfluraline est immédiatement suivie de son incorporation dans le sol. Pour connaître les modifications aux étiquettes, veuillez consulter l'annexe II.

1.6 Commentaire

Comment l'ARLA a-t-elle établi que le risque de cancer par le régime alimentaire pour la population générale au Canada serait inférieure au niveau préoccupant?

Réponse de l'ARLA
La valeur estimative du risque de cancer établie à 2×10^{-6} par l'EPA en 2007 s'appuie sur un certain nombre d'hypothèses, notamment les résidus correspondant au seuil de tolérance pour un grand nombre de denrées, une proportion de 100 % des cultures traitées par l'éthalfluraline et la concentration prévue des résidus dans l'eau potable. Compte tenu du pourcentage des cultures traitées par l'éthalfluraline au Canada, ainsi que de l'existence de données de surveillance des résidus dans et sur les aliments et dans l'eau potable indiquant que les valeurs des résidus d'éthalfluraline décelés étaient plus faibles que les valeurs présumées utilisées dans l'évaluation américaine, l'ARLA considère que la valeur estimative du risque de cancer de l'évaluation américaine est prudente dans le contexte canadien. Dans cet esprit, il a été conclu que le risque de cancer serait sous le niveau préoccupant pour la population générale au Canada.

1.7 Commentaire

Comment l'ARLA peut-elle ne pas être préocccupée par les expositions à des produits chimiques auxquelles le risque de cancer connexe est supérieur à zéro?

Réponse de l'ARLA
Lorsqu'ils évaluent les risques liés à une exposition à des substances cancérogènes sans effet de seuil (ou présumées sans effet de seuil), les organismes de réglementation, dont Santé Canada, supposent que tous les degrés d'exposition (concentrations supérieures à zéro) sont liés à un certain risque de cancer hypothétique. L'acceptabilité du risque de cancer est une décision de gestion du risque qui ne peut s'appuyer exclusivement sur une norme numérique; elle doit tenir compte de tous les facteurs qui influent sur le risque. Cela dit, un risque de cancer pour la durée de la vie inférieur à 1×10^{-6} (un sur un million) pour la population générale (recommandé d'abord par la National Academy of Sciences des États-Unis en 1987) est depuis longtemps considéré par bon nombre d'organismes de réglementation comme la norme pour un risque négligeable et est aussi utilisé par l'ARLA comme guide dans la prise de décisions sur

l'acceptabilité d'une valeur de risque de cancer pour la durée de la vie pour la population canadienne. Pour de plus amples renseignements sur la méthode fondée sur le risque actuellement utilisée pour la réglementation des pesticides, veuillez consulter le document de principes SPN2000-01, *Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*.

1.8 Commentaire

L'ARLA n'a pas tenu compte des effets cancérogènes cumulatifs qui découlent de l'exposition à de multiples pesticides qu'elle a homologués.

Réponse de l'ARLA
L'évaluation des risques cumulatifs liés à l'exposition à de multiples produits chimiques (ou mélanges) présente des difficultés pour les agents d'évaluation des risques, car il existe un nombre quasi illimité de combinaisons de produits chimiques, qui ne sont pas seulement des pesticides, auxquelles la population générale peut être exposée. La toxicité cumulative de deux pesticides ou plus pourrait se solder par 1) l'addition des doses (produits chimiques ayant des mécanismes ou modes d'action semblables), 2) l'addition des réactions (produits chimiques ayant des mécanismes ou modes d'action différents) ou 3) l'interaction (toute action conjointe qui s'écarte des combinaisons de toxicité précédentes). Actuellement, conformément aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (sous-alinéa 7(7)*b*)(i)), l'ARLA prend en compte les effets cumulatifs des pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité. Le cadre conceptuel de la méthode qu'applique l'Agence pour déterminer quels pesticides causent un effet toxique commun par un mécanisme commun est présenté dans le document de principes SPN2001-01, *Guide pour identifier les pesticides qui ont un mécanisme de toxicité commun afin d'évaluer les risques pour la santé humaine*. Jusqu'ici, il n'a pas été établi si l'éthalfluraline a un mécanisme de toxicité commun avec un autre pesticide ou si elle produit un métabolite toxique qui est aussi généré par d'autres substances. Par conséquent, en conformité avec le document de principes SPN2001-01, l'ARLA n'a pas effectué d'évaluation des risques cumulatifs pour l'éthalfluraline.

1.9 Commentaire

Il est probable que le maintien de l'homologation des produits contenant de l'éthalfluraline nuira aux Canadiens. Par conséquent, le ministre devrait appliquer le principe de prudence comme décrit au paragraphe 20(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et révoquer l'homologation de l'éthalfluraline.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a évalué l'éthalfluraline dans le cadre de son programme de réévaluation afin de déterminer si elle satisfait aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. D'après l'évaluation scientifique de l'éthalfluraline, l'ARLA juge que les pesticides contenant cette matière active ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette révisée respective. Comme condition au maintien de l' homologation, l'Agence exige de nouvelles mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement.

2.0 Évaluation des risques pour l'environnement : zones tampons

2.1 Commentaire

Dans son document RED (1997) traitant de l'éthalfluraline, l'EPA a donné deux valeurs de concentration létale à 50 % (CL_{50}) : 100 parties par milliard (ppb) et 170 ppb pour l'huître. Afin d'harmoniser ses évaluations avec celles de l'EPA, l'ARLA devrait réviser ses calculs des zones tampons pour les invertébrés marins ou estuariens en utilisant la valeur de CL_{50} pour l'huître de 170 ppb.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a pris en considération le commentaire, mais n'a pas révisé le calcul des zones tampons. L'Agence a utilisé la valeur de CL_{50} la plus sensible de 100 ppb relative à l'huître pour le calcul des zones tampons visant les invertébrés marins ou estuariens. Cette valeur concorde avec la valeur utilisée par l'EPA dans son évaluation des risques pour l'environnement.

2.2 Commentaire

L'énoncé sur la zone tampon concernant le recours à un pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal, au traitement localisé ou à l'équipement nécessaire pour effectuer ce dernier devrait être modifié, car ces méthodes ne sont pas approuvées pour l'application d'éthalfluraline.

Réponse de l'ARLA
Étant donné que le recours au pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal ou au traitement localisé n'est pas approuvé pour l'application de l'éthalfluraline, l'ARLA a modifié l'énoncé requis sur l'étiquette. Pour voir la modification apportée à l'étiquette, veuillez consulter l'annexe II.

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'éthalfluraline

Les modifications aux étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits déjà homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

ÉTIQUETTE DU PRODUIT DE QUALITÉ TECHNIQUE

I) Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit de qualité technique :

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL
DANGER : IRRITANT OCULAIRE ET CUTANÉ

II) Les énoncés suivants doivent figurer à la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette du produit de qualité technique :

Sensibilisant cutané potentiel.
Provoque une irritation oculaire et cutanée. ÉVITER tout contact avec les yeux et la peau.

ÉTIQUETTE DE LA PRÉPARATION COMMERCIALE

I) L'utilisation suivante doit être retirée de la rubrique **UTILISATIONS HOMOLOGUÉES** de l'étiquette de la préparation commerciale :

canola tolérant aux triazines

II) L'énoncé suivant doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la préparation commerciale :

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

III) Les énoncés suivants doivent figurer à la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette de la préparation commerciale :

Sensibilisant cutané potentiel.

Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un dispositif de protection oculaire durant toutes les activités, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire doté d'une cartouche anti-vapeurs organiques homologuée NIOSH, MSHA ou BHSE munie d'un préfiltre homologué pour les pesticides, ou d'une boîte filtrante homologuée NIOSH, MSHA ou BHSE pour les pesticides

durant le chargement. En outre, lors de la manipulation de plus de 110 kg m.a./jour; application (78 hectares à une dose maximale de 1,4 kg m.a./ha), utiliser un appareil de protection respiratoire (comme indiqué ci-dessus) ou une cabine fermée durant l'application.

NE PAS pénétrer dans un site traité pendant les 12 heures suivant l'application.

IV) Les énoncés suivants doivent figurer à la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de la préparation commerciale :

Comme ce produit n'est pas homologué à des fins de lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser pour supprimer des organismes aquatiques nuisibles. NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

V) Les énoncés suivants doivent figurer à la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette de la préparation commerciale :

Toxique pour les organismes aquatiques.

Afin de réduire le ruissellement du produit depuis un site traité jusqu'à un habitat aquatique, éviter d'appliquer sur une pente modérée ou forte, ou sur un sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer si une pluie forte est prévue.

Il est possible de réduire la contamination d'un milieu aquatique par le ruissellement en ménageant une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

ÉTIQUETTE DU CONCENTRÉ DE FABRICATION

I) Les mentions de danger suivantes doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du concentré de fabrication :

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL
DANGER : IRRITANT OCULAIRE ET CUTANÉ

II) Les énoncés suivants doivent figurer à la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette du concentré de fabrication :

Sensibilisant cutané potentiel.
Provoque une irritation oculaire et cutanée. ÉVITER tout contact avec les yeux et la peau.

Porter un dispositif de protection oculaire.

III) L'énoncé suivant doit figurer à la rubrique **INSTRUCTIONS DE FABRICATION, MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du concentré de fabrication, après l'énoncé « Le mélange d'engrais doit être appliqué par un spécialiste de la lutte antiparasitaire. » :

> Le fabricant du mélange d'engrais doit fournir une copie de la présente étiquette au spécialiste de la lutte antiparasitaire pour le renseigner sur le mode d'emploi et les précautions à prendre lors de l'application de ce mélange contenant de l'éthalfluraline.

IV) La rubrique de l'étiquette du concentré de fabrication **APPLICATION** devrait être renommée **APPLICATION DE MÉLANGE D'ENGRAIS – RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION À COMMUNIQUER AU SPÉCIALISTE DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**. Elle doit contenir les renseignements précis suivants :

> MISES EN GARDE : comprennent les mentions de danger, l'équipement de protection individuelle exigé pour les personnes qui appliquent le mélange d'engrais à l'éthalfluraline, ainsi que le délai de sécurité.
>
> MODE D'EMPLOI : comprend les mauvaises herbes supprimées, les mauvaises herbes réprimées, les cultures pour lesquelles le produit est homologué et les instructions à l'intention des spécialistes de la lutte antiparasitaire qui appliquent le mélange d'engrais en granulés ou sous forme liquide.
>
> Mentions de DANGER ENVIRONNEMENTAL.

Les énoncés suivants doivent figurer dans ces rubriques :

> Sensibilisant cutané potentiel.
>
> Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un dispositif de protection oculaire pendant toutes les activités, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire doté d'une cartouche anti-vapeurs organiques homologuée NIOSH, MSHA ou BHSE munie d'un préfiltre homologué pour les pesticides, ou d'une boîte filtrante homologuée NIOSH, MSHA ou BHSE pour les pesticides durant le chargement (sauf si le chargement est effectué au moyen d'un système de transfert fermé). En outre, lors de la manipulation de plus de 110 kg m.a./jour (application sur 76 hectares à une dose maximale de 1,44 kg m.a./ha), utiliser un appareil de protection respiratoire (comme indiqué ci-dessus) ou une cabine fermée durant l'application.

Appliquer sur une surface de sol exempte de grosses mottes et, si possible, incorporer en même temps. La première incorporation doit se faire dans les 24 heures suivant l'application.

NE PAS pénétrer dans un site traité pendant 24 heures après l'application.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 cm ou moins du sol ou de la culture.

NE PAS appliquer par pulvérisation aérienne.

Zones tampons pour l'application du mélange d'engrais liquide :

Les méthodes ou équipements de pulvérisation suivants NE REQUIÈRENT PAS de zone tampon : application d'engrais granulaires.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, d'un habitat terrestre sensible (par exemple, prairie, forêt, brise-vent, terre à bois, haie, zones riveraines et zones arbustives), d'un habitat d'eau douce sensible (par exemple, lac, rivière, bourbier, étang, fondrière des Prairies, crique, marais, ruisseau, réservoirs et autres milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou marin.

Zones tampons en vue de l'application d'un mélange d'engrais liquide

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection d'un :				
		Habitat d'eau douce d'une profondeur de :		Habitat estuarien ou marin d'une profondeur de :		Habitat terrestre
		Moins de 1 mètre	Plus de 1 mètre	Moins de 1 mètre	Plus de 1 mètre	
Pulvérisateur agricole	Cultures de l'Ouest et de l'Est du Canada	10	1	1	1	1

TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons précisées dans le MODE D'EMPLOI.

Afin de réduire le ruissellement du produit depuis un site traité jusqu'à un habitat aquatique, éviter d'appliquer sur une pente modérée ou forte, ou sur un sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer si une pluie abondante est prévue.

Il est possible de réduire la contamination d'un milieu aquatique par le ruissellement en ménageant une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

NE PAS utiliser ce produit pour supprimer des organismes aquatiques nuisibles. NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

V) L'énoncé destiné aux spécialistes de la lutte antiparasitaire doit être remplacé par ce qui suit afin d'indiquer que tous les renseignements concernant l'utilisation figurent sur l'étiquette du concentré de fabrication plutôt que sur la feuille de renseignements.

REMARQUE : Le spécialiste de la lutte antiparasitaire doit renseigner correctement le producteur agricole au sujet de l'utilisation du produit. Consulter l'étiquette du concentré de fabrication, à la rubrique du mélange d'engrais et d'éthalfluraline pour connaître les allégations, les utilisations et la manipulation de la préparation commerciale. Le non-respect des instructions de l'étiquette du concentré de fabrication relatif à ce mélange d'engrais et d'éthalfluraline peut entraîner une suppression irrégulière des mauvaises herbes ou des dommages aux cultures.